

文書情報：1.0

改訂日：2022年8月作成（第1版）

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト クイックリファレンスガイド

本書は SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テストの使用方法について記載しています。ご使用前に必ずお読みください。

製造販売元
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075
東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152



© 2021. All rights reserved.

0 9784764001 (01) 2021-11 JA



全ての医療と安全に関する規制に従ってご使用ください。

- 検査にあたっては、感染の危険性を考慮して、マスク、手袋など適切な保護具（PPE）を着用し、慎重に取扱ってください。
- 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 添付文書に記載されている注意事項をよく読んでから使用してください。

1 測定準備

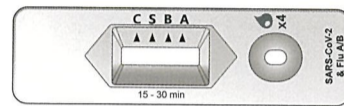
1. SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テストの添付文書を良く読んでから使用してください。



2. アルミパウチに記載されている使用期限 をご確認ください。使用期限を過ぎたものは使用しないでください。冷蔵庫などで保管されていた場合は、テストデバイス（アルミパウチに入ったまま）、及び抽出用バッファーを室内温度（15 ~ 30℃）に戻してから使用してください。



3. アルミパウチを開封し、テストデバイスと乾燥剤を取り出します。アルミパウチ開封後は速やか（1時間以内）に測定を行ってください。



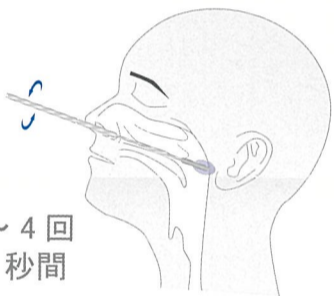
4. テストデバイスに破損等物理的な異常がないか確認してください。また、乾燥剤のインジケーターが黄色であることを確認してください。



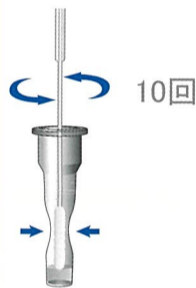
5. 各施設のガイドラインに従い、必要に応じて **5** 精度管理の記載に則って精度管理を実施してください。

2 検体採取（鼻咽頭ぬぐい液）

1. 滅菌スワブを鼻孔に挿入し、鼻咽頭後部の表面に到達させてから、静かに回転させ、鼻咽頭の表面を3 ~ 4回擦り、10秒間留置して粘膜表皮を採取します。滅菌スワブを鼻孔から注意深く引き出します。



2. スワブを抽出用バッファーチューブに浸します。バッファーチューブの外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを10回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。



3. チューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。

注意！ スワブからの試料の絞り出しが不十分な場合、スワブに抽出用バッファーが吸収されてしまい、検体量が不足したり、検体の粘性が高くなることから、誤った測定結果が得られる可能性があります。

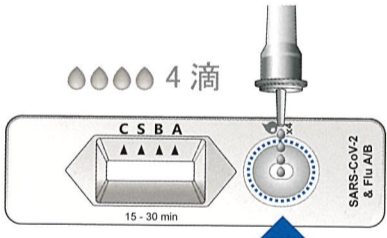


4. バッファーチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。 **3** 測定に進んでください。



3 測定

1. テストデバイスを平らな場所に置き、検体滴下孔に対して垂直に気泡が入らないように、抽出した試料4滴を滴下します。



2. 試料滴下後はテストデバイスに触れたり、動かさないようにし、15 ~ 30分の間に測定結果を判定します。

注意！ 陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分以上待つ必要があります。また、30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

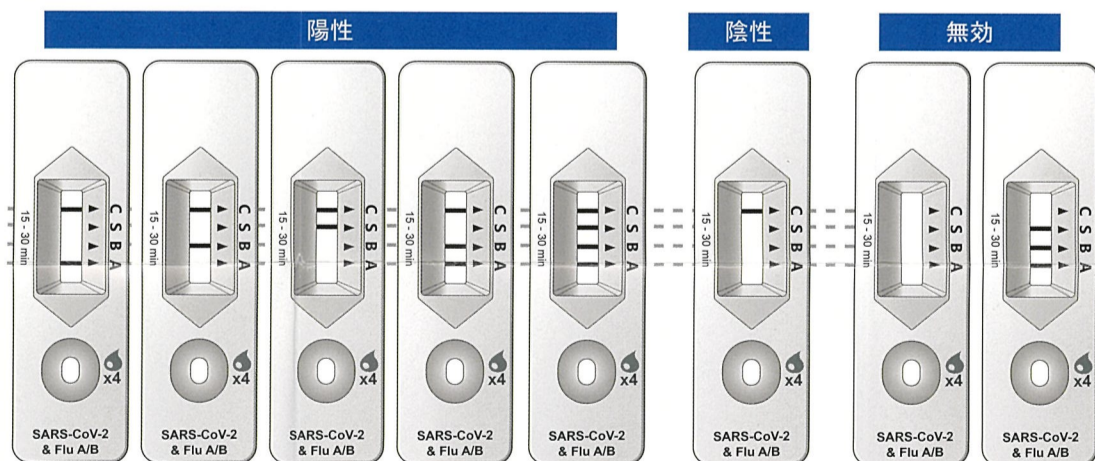


4 判定

1. 判定窓の上部にコントロールライン（C）が認められた場合は、測定が正しく行われたことを示します。コントロールライン（C）が薄い場合でも、認められる場合は測定は適切に行われたと見なすことができます。コントロールライン（C）が認められない場合、測定は無効です。測定結果が無効の場合は、本品に付属のコントロールスワブを使用し精度管理を実施し、本品の性能に問題がないか確認後、新しいテストデバイスで再度測定を行ってください。

2. 測定結果が陽性の場合、コントロールライン（C）と共に判定窓の下部にテストライン（S、B、A）が出現します。テストライン（S、B、A）が非常に薄いか均一でない場合でも、測定結果は陽性と判定してください。

コントロールライン（C）
SARS-CoV-2テストライン（S）
B型インフルエンザウイルステストライン（B）
A型インフルエンザウイルステストライン（A）



注意事項：

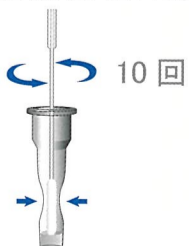
診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。

左図のようにテストライン（S、B、A）が3本認められる場合以外にも、テストラインが1本、または2本のみ認められる場合、テストラインが全く認められない場合で、且つコントロールライン（C）が認められない場合は、その測定結果は無効と見なされます。

また、コントロールラインがいずれかのテストライン（S、B、A）と共に出現している場合は、陽性と判定します。

5 精度管理（必要に応じて）

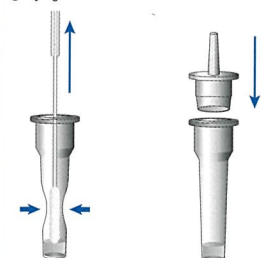
1. 抽出用バッファー1個の中にいずれかのコントロールスワブ（SARS-CoV-2陽性コントロールスワブ、A型/B型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブのいずれか）を浸します。抽出用バッファーのチューブの外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを10回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。



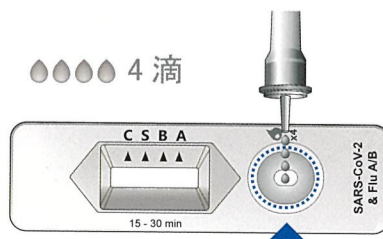
2. 抽出用バッファーのチューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。

注意！ スワブからの試料の絞り出しが不十分な場合、スワブに抽出用バッファーが吸収されてしまい検体量が不足し、誤った測定結果が得られる可能性があります。

3. 抽出用バッファーのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。



4. テストデバイスを平らな場所に置き、検体滴下孔に対して垂直に気泡が入らないように、抽出した試料4滴を間違えないように滴下します。



5. 試料滴下後はテストデバイスに触れたり、動かさないようにし、15 ~ 30分の間に測定結果を判定します。コントロールスワブ測定結果の判定法は、SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テストの添付文書を参照してください。

注意！ 陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分以上待つ必要があります。また、30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

